Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/119

27.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/119 DE LA COMMISSION

du 24 janvier 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active à faible risque

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 21, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) 2021/567 de la Commission ([2]) a approuvé l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009. Cette approbation a été subordonnée à certaines conditions, dont la présentation d'informations confirmatives par le demandeur en ce qui concerne les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale) et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées. Les informations confirmatives demandées concernent en particulier la teneur maximale en alcaloïdes de quinolizidine (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tétrahydrorhombifoline, multiflorine, spartéine*).

(2) Conformément à cette exigence, le demandeur a présenté, en octobre 2021, un dossier actualisé, que l'État membre rapporteur, à savoir les Pays-Bas, a évalué, ce qui a débouché sur l'établissement d'un projet de rapport d'évaluation révisé.

(3) Le 9 décembre 2022, les Pays-Bas ont transmis le projet de rapport d'évaluation révisé aux autres États membres, au demandeur et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») afin de recueillir leurs observations. Le 22 septembre 2023, l'Autorité a rendu ses avis scientifiques sur les points spécifiques soulevés dans les observations. Le 5 décembre 2023, l'Autorité a publié un rapport technique ([3]) résumant les résultats de la consultation sur l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux.

(4) Dans son rapport d'examen du 23 mai 2024 sur l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux ([4]), la Commission a examiné la nécessité de supprimer la mention selon laquelle les spécifications du matériel technique, telles que figurant à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/567, étaient provisoires.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2021/567 de la Commission du 6 avril 2021 portant approbation de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission (JO L 118 du 7.4.2021, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) «Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for the aqueous extract from the germinated seeds of sweet Lupinus albus in light of confirmatory data» (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Rapport d'examen relatif à l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active.

(5) Par ailleurs, sur la base des informations confirmatives reçues, la teneur maximale en alcaloïdes de quinolizidine (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tétrahydrorhombifoline, multiflorine, spartéine*) devrait être maintenue à 0,05 g/kg. En outre, sur la base des résultats de l'évaluation, la Commission estime que la *lupanine* doit être établie comme marqueur de ces alcaloïdes de quinolizidine et elle envisage de fixer la teneur maximale en ce composé à 0,035 g/kg.

(6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen et elle a examiné attentivement les observations reçues.

(7) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, il convient d'établir une teneur maximale en impuretés pertinentes dans les spécifications techniques de la substance active. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(8) Il convient que les États membres disposent d'un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux qui ne sont pas conformes aux spécifications du matériel technique tel qu'il est fabriqué commercialement.

(9) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard quinze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans la partie D de l'annexe, la ligne 28 «Extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux» est modifiée comme suit:

1) Le texte figurant dans la colonne «Pureté» est remplacé par le texte suivant:

«La pureté minimale n'est pas pertinente pour l'extrait.

Teneur en protéine BLAD: 195 – 210 g/kg.

Les impuretés pertinentes suivantes (préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique et/ou environnemental) ont été identifiées dans la substance active fabriquée:

alcaloïdes de quinolizidine totaux: (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tétrahydrorhombifoline, multiflorine, spartéine*)

Teneur maximale: 0,05 g/kg.

Teneur en *lupanine*, en tant que composé servant de marqueur: 0,035 g/kg.».

2) Le texte figurant dans la colonne «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

«Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen relatif à l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux, et notamment de ses annexes I et II.

Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière aux instructions d'étiquetage nécessaires concernant les mesures à prendre en ce qui concerne la mousse et la stabilité des dilutions de la formulation.».